

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和2年10月19日(月) 15:35~15:50
2 場 所 中会議室(1)
3 出席者 ○自然科学系委員
(医学) 吉永 副院長(委員長)
坂井 臨床研究部長(副委員長)
木村 統括診療部長
(看護学) 渡邊 看護部長
(薬学) 櫻野 薬剤部長
○人文・社会学系委員
(一般) 大熊 事務部長
建部 企画課長
藤澤 管理課長
(法曹) 板野 委員
(倫理) 太田 外部委員
【本保 外部委員】
佐藤 外部委員

※【】は欠席

◇記録・・・ 住原 庶務班長

- 4 議事要旨 下記のとおり
配付資料

- ・9月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿、倫理審査結果通知書

研究倫理審査申請書(令和2年度)

対番号	職名	氏名	研究課題名
22	看護師	成澤 祐介	人工呼吸器装着中患者の外出支援の取組～多職種連携を通して学んだ1例～
23	呼吸器・アレルギー内科医師	田中 寿明	放射線脳壊死に対するペバシズマブの投与について
24	看護師	村松 百合香	進行肺癌患者のスピリチュアルペインと抑うつに対するチーム介入
25	臨床研究部長	坂井 研一	「尿路感染症から分離された細菌株の性状解析に関する基礎研究」への菌株提供
26	客員研究員	横田 修	タウオパチー、非タウオパチー、及び精神疾患患者脳における加齢関連病変の評価と相互関係の検討
27	副看護師長	細田 史子	重心病棟における摂食機能療法
28	心理療法士	横田 まき子	PARS-TR を用いての親面接実施による被検査者の情報収集について
29	臨床研究部長	坂井 研一	スモンの現状
30	臨床研究部長	坂井 研一	神経難病医療における急性期病床の重要性

31	院長	谷本 安	抗線維化薬による薬物療法と外来呼吸リハビリテーションを長期間継続することができている超高齢者特発性肺線維症の1例
32	療養介助専門員	佐藤 亜希子	楽しかったと感じる日々の語りかけの工夫～家族の想いに寄り添って～
33	庶務班長	住原 広政	事務部門への早出・遅出勤務導入による効果の検証

(内B) 委員12名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、佐藤外部委員と藤澤内部委員でよろしくお願ひします。

【9月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。

特になし。

＊＊9月の議事要旨が承認された＊＊

【臨床・研究倫理審査の申請について】

研究倫理審査の申請について

<受付番号22～33番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号22、24については研究結果の公表ということで迅速審査としている。

受付番号23については、有効性については明らかであるが、保険診療からは外れることもあり申請があったものです。有効であり放射線脳壊死ということもあり早急な審査が必要であることから迅速審査とさせて頂いて本委員会で報告させて頂いた。

(内B) 受付番号25番については、岡山大学の泌尿器科医師が、南岡山医療センターにおいては慢性の尿路感染症の方が多いため菌について調査をしたいということで菌の提供依頼があったものです。菌の提供により患者さんへの介入等もないことから迅速審査としている。

(内B) 受付番号26番については客員研究員の横田修先生から申請されたものである。本申請については、当院の原口神経内科医長より説明をして頂く。

(原口) 神経変成疾患では、疾患、封入体、そこに蓄積する蛋白の種類に対応する場が多いが、加齢に関係して増加する疾患の病変は、合併病理の形で他の疾患に出現することが稀ではなく加齢関連病理とも言われている。

この加齢関連の病変がさまざまな神経疾患に対して、どのタイプの加齢関連病理がどのように広がっているのかを調査するものです。

神経疾患と精神疾患の両方で研究を進め、精神疾患については慈圭病院、岡山大学の倫理委員会から承認を得て同院の剖検シリーズの検討を進めているところであり、神経疾患については当院の過去の剖検例の検討を計画したいと考え倫理審査に申請をした。病院ホームページ上でも情報提供を行いオプトアウトの機会を設けることとなる。

(内A) 剖検の際には、今後、研究で使用する可能性がある旨の同意は取得しているのか。

(原口) 同意書については時代とともに変わっていき、同意をとる取り決めとなった以降については今後の使用の可能性について承諾の可否を確認しているが、20数年以上前にはそういった概念がなかったため、死体解剖保存法に規定されている解剖をされることと献体を保存することについての同意しかない。そういったこともありオプトアウトは必要であると考えている。

(内B) 今回は遺伝子解析に係る研究も含まれていますね。

(原口) 基本的には病理的な部分で進めていくが、稀に病理学的にある疾患を疑っていても、遺伝子を調査したら遺伝学的には違う疾患であることが疑われる場合には遺伝子解析も行います。

(内A) 遺伝子解析についてもオプトアウトでよいのでしょうか。

(原口) よいと考えます。

(内B) 20数年前の事例についてはご家族も亡くなられている場合もあるでしょうから難しい問題ではあると思います。

(内A) 大学の倫理委員会はどのように承認されているのでしょうか。

(原口) 特に問題なく承認されていると聞いています。

(内A) わかりました。

(内I) 配布資料にあります協力依頼の文書を病院のホームページ上に掲示することになるのでしょうか。

(原口) そのとおりです。

(内B) それではオプトアウトを行うということで宜しく申し上げます。

(内B) 受付番号27～33については研究結果の発表ということで迅速審査としている。

承認された

【伝達事項等】

- ・倫理審査結果通知書

(内B) 中央倫理審査委員会から結果通知書が出された旨の報告となります。

【その他】

- ・特になし。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 11月16日(月)15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔佐藤智広〕

内部委員署名〔藤澤良次〕